

# STENT AND ITS PRODUCTION

**Publication number:** JP2102669 (A)

**Publication date:** 1990-04-16

**Inventor(s):** BARI EFU RIIGAN +

**Applicant(s):** BARI EFU RIIGAN +

**Classification:**


- **International:** **A61F2/82; A61M29/00; A61F2/82; A61M29/00;** (IPC1-7); A61M29/00

- **European:**

**Application number:** JP19880251849 19881007

**Priority number(s):** JP19880251849 19881007

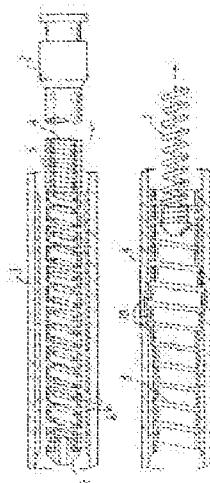
**Also published as:**

 JP2740867 (B2)

Abstract of **JP 2102669 (A)**

**PURPOSE:** To enable a stent to be inserted into an artery after balloon angioplasty in order to prevent restenosis, by forming the stent from a shape memory alloy tape having a diameter smaller than the diameter of a blood vessel in which it is to be embedded, and by impregnating a tin surface coating with a specific quantity of indium.

**CONSTITUTION:** This stent 6 to be inserted into a blood vessel after a balloon angioplasty in order to prevent restenosis comprises a helical coil having a diameter slightly smaller than that of the blood vessel into which it is to be inserted, and the coil is formed of a corrosion-resistant shape memory alloy having a transition temperature ranging from about 39 to 60 deg.C. The surface of the shape memory alloy stent is applied with tin coating.; The tin coating can be performed desirably by electroplating with an extremely thin coating of indium, and then the indium is diffused into the tin coating. The indium content of the tin coating is of about 1-10weight%. While a catheter 1 is passed through a guide catheter 3 and pushed up to a desired position, the catheter 1 is introduced by a guide wire 11. The guide catheter 3 is left within a the blood vessel so as to be used for stent implantation 8.



.....  
Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

訂正有り

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平2-102669

⑬ Int.Cl.<sup>3</sup>  
A 61 M 29/00識別記号 庁内整理番号  
6859-4C

⑭ 公開 平成2年(1990)4月16日

審査請求 未請求 請求項の数 8 (全5頁)

⑯ 発明の名称 ステントとその製法

⑰ 特 願 昭63-251849

⑱ 出 願 昭63(1988)10月7日

⑲ 発 明 者 バリー・エフ・リーガン アメリカ合衆国カリフォルニア州ヒルズボロ、レディントン・ロード 2260

⑳ 出 願 人 バリー・エフ・リーガン アメリカ合衆国カリフォルニア州ヒルズボロ、レディントン・ロード 2260

㉑ 代 理 人 弁理士 山崎 行造 外3名

## 明 細 書

## 1 発明の名称

ステントとその製法

## 2 特許請求の範囲

- 1 再狭窄を防ぐためにふうせん血管形成術の後で血管の中に挿込むステント(stent)であって、挿込まれるべき血管の直径よりも小さい直径の形状記憶合金のテープ、又はワイヤの螺旋コイルから成り、前記テープ、又はワイヤは前もって前記血管の内径に等しいか、又はそれよりも大きい直径の螺旋コイルを形成するように巻かれて、この螺旋コイルの形状を前記合金の記憶に固定するために成る時間、高い温度に加熱された後、スズ(錫)の薄い表面被膜で覆われたステント。
- 2 前記形状記憶合金がニチノール(nitinol)である、請求項1記載のステント。
- 3 前記スズの表面被膜は約1〜10重量%のインジウムを含んでいる、請求項1記載のステント。

- 4 再狭窄を防ぐためにふうせん血管形成術のあとで動脈に挿入する製品を製作する工程であって：

- (a) 成る長さの形状記憶合金のワイヤ、又はテープをマンドリルに巻きつけて螺旋を形成する段階；
- (b) 前記螺旋の形状を前記合金の記憶に刻みつけるのに十分な時間、高い温度に前記螺旋を加熱する段階；
- (c) 前記螺旋を前記マンドリルから取外して、スズの薄い被膜で覆う段階；
- (d) 前記マンドリルの直径よりも小さい直径のマンドリルを前記螺旋の中に挿入し、前記螺旋をねじってそのコイルを前記小さい方のマンドリルに閉着させた後、前記螺旋をこのマンドリルから取外す段階；

を含む工程。

- 5 前記最初のマンドリルの直径と前記ワイヤ、又はテープの厚さは、前記螺旋の外径が製品を挿入する動脈の直径にほぼ等しいか、又はそれ

より僅かに大きくなるように、選ばれている、請求項4記載の工程。

6 請求項4の段階(d)の螺旋の長さが約 0.5~2.0in (12.7~50.8mm)の範囲にある、請求項4記載の工程。

7 再狭窄を防ぐためにふうせん血管形成術のあとで血管内に挿入されるステントであって、挿入されるべき血管の直径よりも僅かに小さい直径の螺旋コイルを含み、該コイルは約39~60℃の範囲の遷移温度を有する耐食性形状記憶合金から形成され、前もって前記血管の直径に等しいか、又は僅かに大きい直径の螺旋コイルに巻かれていて、この大きい直径のコイルの形状を前記合金の記憶に固定するのに十分な時間、高い温度に加熱された後、すずの薄い表面被膜で覆われ、ついで前記最初に述べた螺旋コイルを形成するように巻き直されている、ステント。

8 前記形状記憶合金がニチノールである、請求項7記載のステント。

### 3 発明の詳細な説明

ふうせん血管形成術の進歩は約10年前に始まった。この技法は動脈の内腔に動脈硬化性老廃物が付着して血行が阻害された動脈を開くことを目的とする。この技法はつまった動脈に直径の小さいカテーテルを挿入することにある。カテーテルはその先端に小さな伸縮自在のふうせんが付いている。血行が老廃物の付着によって阻害されている動脈の区域にふうせんが配置されるまで、動脈の中でカテーテルを動かす。ついで、ふうせんを膨らませ、老廃物を動脈壁に押しつけて平らに伸ばし、動脈を開いて血行を良くする。次にふうせんをしぼませて取出し、動脈壁につぶされた老廃物を残す。

数カ月の経過後、処置済みの動脈の成る比率、約3分の1、が再狭窄、つまり処置区域の動脈の再閉塞が生じて、ふうせん血管形成術を繰返す必要がある。再狭窄の発生は相当な注目浴び、その処置に対する提案がなされている。

再狭窄防止への最も有望な方法は、ふうせん血

管形成術を受けた血管の中に、ふうせんを膨らませた血管の箇所、ふうせん除去の直後にステント(stent)を挿入することである。「ステント」という語は、再狭窄を防ぐために、ふうせん血管形成術の後で血管内に挿入するための、両端が開放した短いチューブを表すために今日広く使われており、挿入補綴(graft prosthesis)、動脈内補綴(arterial endoprosthesis)、管腔内挿入(intraluminal graft)、及び血管内支持具等の「ステント」以外の語を、同じ意味を伝えるために「ステント」の代わりに使うことができ、しばしば使用している。

ドッター(Dotter)の米国特許第 4,503,569号「管腔内に通した放置可能な挿入補綴法(Trans-luminally Placed Expendable Graft Prosthesis)」はステントを詳細に記載している。ドッター他の論文「管腔内に設置し得るコイルステントによるつなぎ法(Transluminally Expendable Coil Stent Grafting)」は彼の特許が出願された1か月後にレディオグラフィ(Radiography) 147:

259 ~ 260で発表された。論文、及び特許は同じ主題事項を指向している。クラッグ(Cragg)他の論文「動脈内補綴の非外科的設置:ニチノール・ワイヤを用いる新しい技法(Nonsurgical Placement of Arterial Endoprotheses: A New Technique Using Nitinol Wire)」がレジオグラフィ 147: 261 ~ 263で発表され、ドッター他の論文と内容が実質的に等しいことは一時的な興味をひく。

両論文、及び特許はニチノール、つまりチタニウムとニッケルの形状記憶合金からステントを作製することを記載している。ステントはニチノール、ワイヤの短い螺旋形コイルである。螺旋形コイルの直径はステントを用いようとする血管の直径に等しいか、又はそれよりも僅かに大きい。螺旋形コイルを作った後で、コイルを加熱してコイルの形状をニチノールの記憶に固定させる。次に螺旋コイルのワイヤを巻いて、最初螺旋コイルよりかなり小さな直径を有する螺旋コイルを形成させる。次に、ふうせんを膨らませた血管の箇所に、

この小さな直径のコイルを入れる。血管内に設置したあと、ステントを加熱するためにカテーテルに塩い(115～125°F)塩溶液を通してコイルを加熱する。コイルを加熱すると、ステントの金属は元の大きな直径の形状に戻って血管壁をしっかりと押しつけて、そこにとどまって血管を開き保ち、再狭窄を防ぐ。

従来技術、例えばドクターとクラッグが用いた「ニチノール(nitinol)」という語は完全に固定された組成の合金を特定するものではなく、むしろ「ニチノール族」の合金を表すために使用され、その全ては主にニッケルとチタニウムの異なる割合から成り、多くは合金の特性を定めるために、1種以上の他の元素を少量含んでいる。

形状記憶合金は、「マーマム(marmen)」合金とも呼ばれるが、特定の形状の製品に成形されて、その製品が高い温度、例えば500°C、に加熱されてその高い温度に短時間、例えば30分間、保持され、次に少なくとも大気中に冷却されると、その特定形状の「記憶」を保持する。その製品が次に

変形、又は再成形されても特定形状の記憶はそれと共に残り、再成形された製品が中位の高さの温度、例えば90～140°Fに加熱されると、再成形製品は元の特定形状に戻る。その製品が元の形状に戻る、中位の高さの温度範囲を、その特定の合金の遷移温度範囲と称する。ドクター他もクラッグ他もこのニチノールの特性を利用した。

ドクター他もクラッグ他もその論文の中で、ニチノール・ステントを血管内の現る箇所固定するのに役立つ形状記憶性の他に、ニチノールはその表面の血栓の形状に対する耐性を有することを発見した。クラッグ他は「ニチノール・ワイヤを用いることによって、この技法に関連する2つの主要な問題、つまり血管内補綴の血栓症、及び従来型の血管造影用カテーテルを介して適当なサイズの嚢手(グラフト)を導入する困難性は解決されそうである」と述べてその見解を説明した。

1983年4月のクラッグ他、及びドクター他の論文の発表以後、ニチノール補綴における、より多くの経験によって、血管内に植込まれたニチノール

ル・ステントの表面に血栓形成が生じることが判った[ライト(Wright)のラジオグラフィ-1985; 156:69-72]。

いっそうの研究の結果、いまや、ニチノール合金その他のマーマム合金を血栓形成しないように処理することができることが判った。ニチノールは金属の起電系列の中で+0.4Vの電位を有することが観察された。起電系列中の金属の電位は血栓形成の一要因であるかも知れないという推測が文献中に見られるが、起電系列中の金属の電位が実際に血栓形成の要因であるという実証はない。

ニチノールの高電位はひとの身体の電位よりかなり高いこと、そして、この電位を身体に近い電位まで下げることができれば、血栓症は避けられるかも知れないことが考えられた。この考え方を追って行くと、+0.14Vの電位を有するスズ(鉛)の薄い膜でニチノールの表面を覆うという着想が浮んだ。ニチノール・ステントの表面は厚さ0.0001～0.0002 in (2.5～5.1μm)のスズ液膜で被覆された。

被覆されたステントはふうせん血管形成術の直後に患者の動脈に植込まれた。植込まれたステントを流る血流がX線、圧力勾配、及びドップラーの評価により監視された。血栓形成の兆候は見られなかった。

処理されたステントの調製は次の通りである。植込まれるべき血管の直径に等しいか、それよりも狭かに大きい直径を有するマンドリルの回りにマーマム合金の現る長さのワイヤ、又はテープを巻いて螺旋を形成し、次にこの螺旋を成る時間、成る高温度に加熱して螺旋の形状を合金の記憶に覚えこませ、次にこの螺旋をマンドレルから取外して螺旋の表面をスズの液膜で被覆し、ついで最初に使用したマンドレルよりも小さい直径の第2のマンドレルを螺旋に挿入してコイルがこの細いマンドレルに密着するまで螺旋を巻く、その後マンドレルから螺旋を取外す。

スズ液膜は任意の従来の方法、つまり電解メッキ、スパッタリング、真空蒸着等によって合金上に付着することができる。スズ液膜は、望ましく

は電気メッキによって、厚さ約 100~1000 Å (オングストローム) のインジウムの極薄被膜で覆うことができ、次にインジウムをすず被膜内に拡散させるのに十分な時間、インジウムの融点近くの温度、例えば 150℃の温度に加熱して耐食性を向上させる。すず膜内へのインジウムの拡散後の、すず被膜のインジウム成分は約 1~10重量%である。

上記のステントはふうせん血管形成術を受けた血管を通してふうせん拡散が生じた血管箇所まで移動されて、そこで遷移温度まで加熱して膨張され、血管壁にしっかりと接触させられる。この目的で、挿入カテーテルを使用する。

傾斜した先端に、カテーテル(1)の内部に通じる孔がある。傾斜先端の孔のサイズは従来型のガイドカテーテルのガイドワイヤにかぶさる程度である。カテーテル(1)をガイドカテーテル(3)に通して所望の位置に押しこむと、カテーテル(1)はガイドワイヤ(11)に誘導される。

図4aの断面を参照しつつ、挿入カテーテルを説明

する。

第1図を参照すると、リュアーロックハブ(Luer Lok Hub) (2) からカテーテル先端まで延在するカテーテル(1)が示され、カテーテルの残りの長さを覆っている塩化ポリビニルを欠く最長の 2 in (5.08 cm) が拡大断面図で示される。傾斜チップ(頭部) (7) をカテーテル(1)の先端に固定する。

第2図は、ふうせん血管形成術中にふうせんカテーテルを通した従来型のガイドカテーテル(3)の中にあるカテーテルの先端を示す。ふうせんを膨らませる前に、ふうせんカテーテルのふうせん部分が血管壁の老廃物被覆部分に達するまで、ふうせんカテーテルがガイドカテーテルを通して動かされ、ふうせんカテーテルを引出したあと、ガイドカテーテルはステント植込に使用されるために血管内に残された。図面は、リュアーロックハブ(2)を別にして、かなりの長さ、例えば 55 in (140 cm) を有することもあるカテーテルの、先端の幾インチのみを示す。直径約 0.05 in (1.3 mm)

のステンレス鋼の螺旋(4)は普通の強力でコイルが接触するようにびっしり巻かれ、最後の数インチを除いて塩化ポリビニル(5)に全長が被覆される。巻かれるステンレス鋼ワイヤの代表的な直径は 0.003 in (0.2 mm) である。螺旋の最後の 1~3 in (2.5~7.6 cm) は、ワイヤがびっしりと巻かれず、ワイヤの直径にほぼ等しいぐらい隔置される。この配置によって、高温の温熱液がカテーテルのびっしり巻かれてプラスチックで被覆された部分を通してカテーテル端に達し、そこで高温温熱液が隔置コイルの間に流入して血管の中に入り、ステントに接触し、それを膨張させて血管壁に接触させる。ステント(8)はステンレス鋼螺旋(4)の回りに螺旋状に巻かれている。ステントの長さは通常約 0.5~2.0 in (1.27~5.08 cm) で、直径はそれが置かれる血管の直径よりも小さい。ステントをその遷移温度範囲に加熱したあと、その外径は血管の直径に等しいか、又はそれよりも僅かに大きくなる。

第3図はカテーテルの先端、及び直近のコイル

を示す。傾斜チップはカテーテルの長手の終末となり、カテーテルの最後の 2~3 巻きのコイルにろう付けされる。ステントはそれが巻付けられる螺旋(4)の上に、先端が傾斜チップ(7)により、また後端がステンレス鋼螺旋を包囲するプラスチック図によって保持される。

第4図は血管(9)に植込まれたステント(8)、及びステント配置後に血管から引出されつつあるカテーテル(1)を示す。第4図に示すステントは全体が一様な直径ではなくて、中央区域で外方に膨らんで、ステントの中央の数本のコイル(10)が残りのコイルよりも直径が大きい、変形である。この形式のステントは、1~2 in (2.54~5.08 cm) であることのできるステントの全長が膨張して血管壁に接触する時に、時として生じる血管のけいれんを防ぐことにある。第4図のステントでは、ステントが遷移温度範囲に加熱された時に中央コイル(10)だけが血管壁に接触する。これら少しだけのコイルが血管壁に傾合し、ステントを血管内の固定位置に保持する。

上記のステントが8人の患者に植込まれた。患者の数人は心臓外科に頼ることができない健康状態にあり、他の人は以前にふうせん血管形成術を経たあと再狭窄を生じたか、又は外科の代わりにステント植込みを希望していた。ステント植込みが提案された病院の公式再評価委員会が患者の状況を調査してステントの植込みを認可した。全ての患者は生存し、安楽に暮らしている。患者の状態は定期的にX線、圧力勾配測定、及びドップラー評価によって監視され、いまだで血栓形式の兆候は発見されていない。

ステント以外の補綴、例えば心臓弁、及び大静脈フィルタが患者の心臓・血管系に植込まれて、血栓症の問題を経験している。このような補綴はニチノール合金、及びステンレス鋼から形成されていた。すず被覆ニチノール・ステントが植込まれた8人の患者のこれらのステント上の血栓形成の兆候は何ら見られなかった。すずの表面被覆はステント表面の血栓形成を防ぐことが明らかである。ステンレス鋼のような耐食材から作られた補

綴のすず被覆は血栓症を防ぐか、又は否しく抑制する。

#### 4 図面の簡単な説明

第1図はステントを取付けられたカテーテルを示す略図、

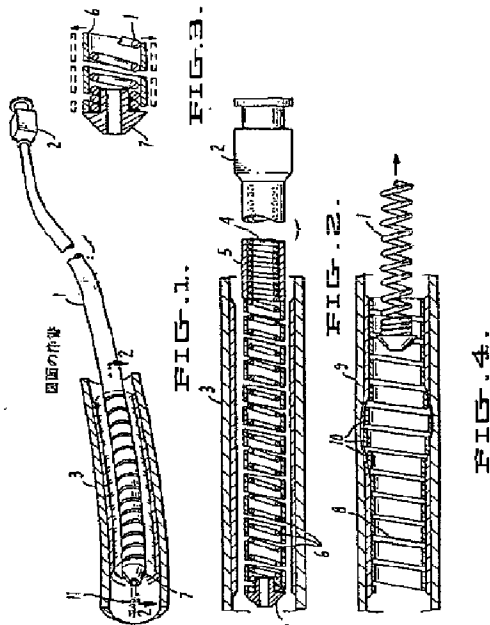
第2図はステントを取付けられたカテーテルの先端の断面図、

第3図はカテーテルの先端とチップの断面図、

第4図は血管内に配設された変形ステントと引出されつつあるカテーテルの断面図である。

6, 8...ステント

9...血管



#### 手 続 補 正 書

昭和63年11月28日

特許庁長官 殿

#### 1 事件の表示

昭和63年特許第251849号

#### 2 発明の名称

ステントとその製法

#### 3 補正をする者

事件との関係 特許出願人

氏 名 バリー・エフ・リーガン

#### 4 代 理 人

住 所 東京都千代田区永田町1丁目11番28号

相互永田町ビルディング 8階 電話 581-9371

氏 名 (7101) 弁護士 山 崎 行 造

同 所

氏 名 (8821) 弁護士 生 田 哲 郎

同 所

氏 名 (7603) 弁護士 木 村 博

同 所

氏 名 (9444) 弁護士 竹 中 俊 子

#### 5 補正命令の日付

昭和 年 月 日

#### 6 補正の対象

正式図面、及び代理権を証明する書面。

#### 7 補正の内容

別紙のとおり、尚、委任状住所中「94010」とあるのは、アメリカ合衆国における郵便番号であることを上申致します。

万 分 ( )

63.11.28

【公報種別】 特許法第17条の2の規定による補正の掲載  
【部門区分】 第1部門第2区分  
【発行日】 平成8年(1996)11月19日

【公開番号】 特開平2-102669  
【公開日】 平成2年(1990)4月16日  
【年通号数】 公開特許公報2-1027  
【出願番号】 特願昭63-251849  
【国際特許分類第6版】

A61M 29/00  
【F I】  
A61M 29/00 9052-4C

手 続 補 正 書

平成 7 年 10 月 4 日

特許庁長官 取

1 事件の表示  
昭和63年特許願第251849号

2 発明の名称  
ステントとその製法

3 補正をする者  
事件との関係 特許出願人  
氏 名 パリー・エフ・リーガン

4 代 理 人  
住 所 東京都千代田区永田町1丁目11番28号  
相模永田町ビルディング 8階  
電話 3581-5371  
氏 名 (7101) 弁護士 山 崎 行 彦  
周 所  
氏 名 (7103) 弁護士 本 村 博

5 補正理由通知の日付  
平成 年 月 日

6 補正の対象  
明細書。

7 補正の内容  
別紙のとおり。

発明の詳細な説明を以下のように訂正する。

明細書第11頁下から2行と1行の間に下記の文章を記入する。

「すなわち本発明によれば、再狭窄を防ぐためにふうせん血管形成術の後で血管の中に置込むステント(stent)であって、搬送されるべき血管の直径よりも小さい直径の形状記憶合金のテープ、又はワイヤの螺旋コイルから成り、前記テープ、又はワイヤは前もって前記血管の内径に等しいか、又はそれよりも大きい直径の螺旋コイルを形成するように巻かれて、この螺旋コイルの形状を前記合金の記憶に固定するために或る時間、高い温度に加熱された後、すず(錫)の薄い表面被膜で覆われたステントが与えられる。

更に本発明によれば、再狭窄を防ぐためにふうせん血管形成術のあとで動脈に挿入する製品を製作する工程であって：

- (a) 或る長さの形状記憶合金のワイヤ、又はテープをマンドリルに巻きつけて螺旋を形成する段階；
  - (b) 前記螺旋の形状を前記合金の記憶に刻みつけるのに十分な時間、高い温度に前記螺旋を加熱する段階；
  - (c) 前記螺旋を前記マンドリルから取り外して、すずの薄い被膜で覆う段階；
  - (d) 前記マンドリルの直径よりも小さい直径のマンドリルを前記螺旋の中に挿入し、前記螺旋をねじってそのコイルを前記小さい方のマンドリルに巻きさせた後、前記螺旋をこのマンドリルから取り外す段階；
- を含む工程が与えられる。

更に本発明によれば、再狭窄を防ぐためにふうせん血管形成術のあとで血管内に挿入されるステントであって、挿入されるべき血管の直径よりも僅かに小さい直径の螺旋コイルを含み、該コイルは約35〜50℃の範囲の過渡温度を有する形状記憶合金から形成され、前もって前記血管の直径に等しいか、又は僅かに大きい直径の螺旋コイルに巻かれていて、この大きい直径のコイルの形状を前記合金の記憶に固定するのに十分な時間、高い温度に加熱された後、すずの薄い表面被膜で覆われ、ついで前記最初に述べた螺旋コイルを形成するように巻き直されている、ステントが与えられる。」